VOLCANO

INSTRUCCIONES DE USO
REVOLUTION®
CATETER DE IMAGEN ROTACIONAL DE 45MHz

REF 89000 **ESPAÑOL**

Fig. 1
501-0800.04/003

PRECAUCIÓN:

1. **Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este producto a médicos o por orden facultativa.**
2. **Antes de usar el producto, lea estas Instrucciones de uso en su totalidad.**

INDICACIONES DE USO:

El catéter Revolution de 45MHz está previsto para la ecografía intravascular de las arterias coronarias. La ecografía intravascular está indicada en pacientes que sean posibles candidatos a tratamientos de intervención transluminal.

Los catéteres para ecografía Revolution® están pensados para obtener una imagen de la luz y las estructuras de la pared del vaso como complemento de los procedimientos angiográficos convencionales.

DESCRIPCIÓN:

El catéter de imagen rotacional Revolution consta de dos partes principales: el núcleo de adquisición de imágenes y el cuerpo del catéter. El cuerpo del catéter se compone de tres secciones: una sección distal con puerto F/X compatible con 0,014", una sección proximal (de una luz) y una sección telescópica.

Las secciones distal y proximal (de una luz) constituyen la "distancia de trabajo" del catéter, la sección telescópica permanece fuera del catéter guía. La varilla (sección) telescópica permite avanzar y retraer el núcleo de adquisición de imágenes hasta 150 mm de movimiento lineal. El movimiento correspondiente del transductor va desde el extremo proximal del puerto de salida de la guía hasta el extremo proximal de la parte con ventana de la sección distal.

El núcleo de adquisición de imágenes se compone de un cable de transmisión rotacional flexible de alta torsión con un transductor distal de ultrasonidos de 45MHz apuntando hacia afuera. Una interfaz electromecánica en el extremo proximal establece la conexión con el módulo de interconexión con el paciente (PIM). La interfaz PIM-catéter consta de una unidad de transmisión mecánica y una conexión eléctrica integradas.

Un puerto de irrigación con una válvula de una vía (Fig. 1) permite desplazar el aire que pudiera haber inicialmente dentro del catéter. Antes de usarlo, el catéter debe irrigarse con solución salina isotónica heparinizada estéril, ya que esto proporciona el medio de acoplamiento acústico necesario para la ecografía. La válvula de una vía ayuda a mantener la solución salina en el catéter mientras se está usando.

El cuerpo del catéter tiene una luz guía distal con un puerto de salida proximal situado a 2 cm del extremo distal (Fig. 1), y un marcador radioopaco (RO) engastado en el cuerpo del catéter a 0,5 cm de la punta. Además de ello, a unos 100 cm sobre el cuerpo del catéter hay un indicador de la profundidad de inserción, correspondiente a inserciones femorales.

Los catéteres Revolution solo se pueden utilizar con sistemas de las series s5 y CORE de Volcano. Consulte el Manual del usuario de su sistema de imagen.

CONTRAINDICACIONES:

- ACTUALMENTE, ESTE DISPOSITIVO NO ESTÁ INDICADO PARA USARSE EN VASOS CEREBRALES O PERIFÉRICOS EL USO DE LOS CATÉTERES DE IMAGEN IVUS ESTÁ CONTRAINDICADO CUANDO LA INTRODUCCIÓN DE CUALQUIER CATÉTER REPRESENTE UN PELIGRO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE. ENTRE LAS CONTRAINDICACIONES SE INCLUYEN: BACTERIEMIA O SEPSIS, ALTERACIONES IMPORTANTES DEL SISTEMA DE COAGULACIÓN, PACIENTES EN LOS QUE NO SE PUEDE PRACTICAR UN INJERTO DE DERIVACIÓN ARTERIAL CORONARIA, SHOCK O INESTABILIDAD HEMODINÁMICA GRAVE, PACIENTES DIAGNOSTICADOS CON ESPASMO DE LAS ARTERIAS CORONARIAS, CALCIFICACIÓN ARTERIAL INTENSA O VASOS UY TORTUOSOS Y OCLUSIÓN TOTAL.

EFECTOS ADVERSOS:

Con el uso de catéteres intravasculares percutáneos se han dado casos de hemorragia en el lugar de la punción de acceso, lesión de la pared vascular, trombosis del vaso y embolización periférica. Entre los posibles efectos adversos se incluyen: muerte, infarto de miocardio, oclusión, disección de vasos coronarios o spasmo de las arterias coronarias.

ADVERTENCIAS:

- El uso de los catéteres Revolution está restringido a especialistas con formación y experiencia en los procedimientos para los que está indicado este dispositivo.
- NO haga que avance el catéter si encuentra resistencia. El catéter no debe introducirse nunca a la fuerza en una luz más estrecha que el cuerpo del mismo, ni a través de una estenosis muy cerrada.
- Es importante tener cuidado al usar dispositivos provistos de un monorraíl corto; en estos casos, al avanzar el dispositivo más allá de un stent colocado, la guía puede quedar expuesta a la malla del stent.
- En los casos en los que el dispositivo ha atravesado un stent colocado, hay que tener mucho cuidado al retirarlo para evitar que se enrede. Conviene monitorizar la posición de la guía con respecto al catéter de imagen y al stent usando fluoroscopia; no debe retirarse nunca el catéter de imagen si se observa cualquier indicio de prolapso de la guía o una resistancia importante al intentar sacarlo. Si se produce cualquiera de estas situaciones, avance el catéter de imagen hasta más allá del stent y retire después con cuidado todo el sistema con guía fluoroscópica.
- Proceda con cuidado al volver a avanzar la guía una vez colocado el stent. Si el stent no está completamente adosado a la pared del vaso, la guía podría salir entre la malla del stent al volver a cruzarlo. Cualquier intento de seguir avanzando podría hacer que el catéter se enredase con el stent. Hay que procurar retirar con cuidado y lentamente el catéter de un vaso con stent.

PRECAUCIONES:

El catéter Revolution es un instrumento científico delicado y debe ser tratado como tal. Tome siempre las siguientes precauciones:

- El contenido se ha ESTERILIZADO usando óxido de etileno (EtO). No lo utilice si el aislamiento estéril ha sufrido algún daño. Si observa algún desperfecto llame al representante de Volcano Corporation.
- Para que el nivel de seguridad del paciente sea óptimo en todo momento, inspeccione el producto antes de utilizarlo. No lo utilice si cualquier punto que no sea la compuerta de ventilación de la sección de monorraíl rezuma solución salina.
- Para un solo uso exclusivamente. No lo reutilice, reprocese o reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del mismo, pudiendo a su vez ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- El catéter Revolution está diseñado para un solo uso. Volcano Corporation ("VOLCANO") no ofrece ningún tipo de garantía, ni realiza declaración o estipulación alguna, expresa o implícita (incluidas garantías de comerciabilidad, idoneidad o adecuación para un propósito determinado), con respecto a la reutilización del catéter.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también conlleva el riesgo de contaminación del dispositivo y puede provocar la infección del paciente o la infección cruzada incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La reutilización (incluida la reesterilización del producto sin usar) puede producir, entre otros resultados, los siguientes:
  - Posibles lesiones críticas al paciente debido a la separación del dispositivo, deformación del material o infección septicemia;
  - Imposibilidad de adquirir imágenes u otros fallos de funcionamiento del dispositivo.
- El catéter no tiene componentes que requieran mantenimiento por parte del usuario. No intente reparar ni modificar ninguno de los componentes del catéter.
- Limpie la guía e irrigue el catéter a fondo con solución salina isotónica heparinizada estéril antes y después de cada inserción.
- No intente conectar el catéter a un equipo electrónico distinto de los sistemas designados.
- No intente conectar o desconectar el catéter con el motor del PIM en marcha dado que podría dañar el conector.
- Procure no apretar, pinzar o aplastar el catéter.
- No retuerza ni doble demasiado el catéter en ningún momento dado que podría provocar un fallo del cable de transmisión. Un ángulo de inserción superior a 45º se considera excesivo. No use ningún catéter que esté retorcido o excesivamente doblado.
- Apague el PIM antes de extraer el catéter de imagen.
- Al hacer avanzar o volver a avanzar el catéter sobre una guía a través de un vaso con stent, si este último no se encuentra totalmente adosado a la pared del vaso, la guía y/o el catéter pueden enredarse con el stent en la unión del catéter y la guía o en uno o más puntos de la malla del stent. Esto puede hacer que el catéter o la guía se queden atrapados, que la punta del catéter se separe y/o que el stent se desplace de su posición. No haga nunca avanzar el catéter a la fuerza.
- Proceda con cuidado al volver a avanzar un catéter sobre una guía para entrar en un vaso con stent. Si intenta forzar el avance del catéter IVUS, puede ocurrir que el catéter y el stent o stents se enreden, haciendo que el catéter o la guía se queden atrapados, que la punta del catéter se separe o que el stent se desplace de su posición.
- Extreme la precaución para no poner en riesgo al paciente cuando retire el catéter sobre la guía de un vaso con stent.

INSTRUCCIONES DE USO:

Materiales y equipo: Catéter Revolution; Funda estéril del PIM; Tubo de extensión de 25 cm (10"); Jeringas de 3 y 10 cm3; Llave de paso de 3 vías; Catéter guía preformado [1,63 mm (0,064") D.I. mín.] con adaptador en Y*; Sistema de imagen In-Vision Gold con la versión de software V5.0 o superior, sistemas de imagen s5 y s5i de Volcano* .; Solución salina fisiológica heparinizada*; Guía de 0,36 mm (0,014") de diámetro máximo*

*no incluido en el paquete del catéter

Inspección previa a la utilización

Inspeccione cuidadosamente el envase antes de usarlo para comprobar que no hay roturas en el aislamiento estéril y que el contenido no ha sufrido daños. Si el aislamiento estéril o el contenido no están intactos, llame al representante de Volcano Corporation.

Preparación para su uso

Consulte el instrumental necesario y la configuración del PIM en el manual o en la guía del usuario.

Usando una técnica estéril, saque el catéter del envase estéril. Retire el rollo de embalaje que protege el catéter. Con la varilla telescópica, retraiga completamente el núcleo de imagen móvil hacia la posición proximal.

Conecte las jeringas de 3 y 10 cm3 a la llave de paso de 3 vías; a continuación, conecte todo el conjunto al tubo de extensión y cargue ambas jeringas con solución salina isotónica heparinizada estéril. Asegúrese de extraer todo el aire del sistema. No lo utilice si observa que se escapa solución salina por cualquier punto que no sea la compuerta de ventilación.

Conecte el tubo de extensión a la válvula de una vía del eje central del catéter. La jeringa de 10 cm3 se usa como depósito para recargar la jeringa de irrigación de 3 cm3.

Irrigue el catéter de imagen DOS VECES de manera continua con 3 cm3 de volumen cada vez. NO APLIQUE DEMASIADA PRESIÓN. Con la varilla telescópica, avance el núcleo de adquisición de imágenes hasta el final de su posición distal.

Conecte el catéter de imagen al PIM insertando el extremo proximal del conector en el orificio de la funda estéril del PIM y girándolo con suavidad hasta encajarlo en su posición. Tire suavemente del eje del catéter para comprobar que está bien encajado en el PIM.

Comience a adquirir imágenes pulsando el botón IMAGEN del PIM durante el tiempo suficiente como para comprobar que el catéter funciona correctamente, observando un patrón de anillos concéntricos parciales brillantes en el monitor. Rellene la jeringa de 10 cm3 conforme sea necesario y vuelva a conectar la llave de paso sin introducir aire en la línea.

Colocación del catéter guía

Prepare la zona de acceso con un introductor de vaina siguiendo el procedimiento habitual.

Antes de insertar el catéter de imagen, compruebe que el paciente está preparado según el procedimiento normalizado para tratamientos inter-vencionistas.

Cargue la guía introduciéndola por el extremo distal del catéter. Empuje la guía dentro del catéter hasta que salga por el puerto de salida correspondiente. Coloque el catéter guía y el adaptador en Y. Introduzca la guía y hágala avanzar hasta la región de interés. Introduzca el catéter de imagen en el catéter guía.

Nota: se recomienda utilizar guías que ofrezcan más rigidez cerca de la punta distal.

Nota: limpie siempre la guía con solución salina isotónica heparinizada estéril antes de cargar el catéter sobre ella.

PRECAUCIÓN: no trate de hacer avanzar el catéter de imagen sin el apoyo de la guía.

PRECAUCIÓN: no avance ni retire nunca el catéter de imagen sin el núcleo de adquisición de imágenes colocado en la posición más distal.

PRECAUCIÓN: no avance ni retire el catéter de imagen sin observación fluoroscópica directa.

PRECAUCIÓN: no acerque la punta distal del catéter de imagen al extremo blando de la guía, ya que esta parte de la guía no sujeta bien el catéter. Si el catéter se adelanta hasta esta sección, puede que al retirarlo no siga a la guía y haga que ésta se doble formando un bucle. El catéter podría entonces arrastrarse por el interior del vaso y engancharse en la punta del catéter guía. Si esto sucede, retire conjuntamente el catéter, la guía y el catéter guía. Si el catéter se acerca demasiado al extremo de la guía, avance la guía manteniendo sujeto el catéter de imagen. Si esto no da resultado, retire el catéter conjuntamente con la guía.

Continúe introduciendo el catéter de imagen en el catéter guía hasta llegar al marcador femoral. Apriete la válvula de hemostasis en el adaptador en Y del catéter guía. Apriete sólo lo justo para evitar la fuga de líquido o sangre.

Nota: UNA VÁLVULA DE HEMOSTASIS DEMASIADO APRETADA PUEDE DISTORSIONAR LA IMAGEN AL QUEDARSE ADHERIDO EL CABLE DE TRANSMISIÓN ROTACIONAL.

Colocación del catéter y adquisición de imágenes

Con la imagen del PIM apagada y usando fluoroscopia, avance el catéter de imagen sobre la guía hasta que el marcador distal sobrepase al menos 3 cm de la región de interés del vaso o lesión.

Manteniendo fijos el cuerpo del catéter y la guía, encienda la imagen del PIM y retraiga lentamente el núcleo de adquisición de imágenes a lo largo de sus 150 mm de recorrido, adquiriendo imágenes de cualquier región de interés.

Nota: apague siempre la imagen del PIM antes de desplazar el núcleo de adquisición de imágenes dentro del catéter.

Cuando haya terminado, detenga la adquisición de imágenes pulsando el botón IMAGEN del PIM y, en modo manual, avance el núcleo de adquisición de imágenes hasta su posición más distal. Mantenga la posición de la guía y retire el catéter.

Solución de problemas

Si el menú de su sistema no incluye la opción "Catéteres Revolution", póngase en contacto con el representante de Volcano Corporation antes de continuar. Si mientras utiliza el catéter las imágenes pierden intensidad, irríguelo con solución salina isotónica heparinizada estéril. Si después de irrigar in situ sigue habiendo áreas de sombras, puede que la luz distal o el cuerpo del catéter contengan burbujas de aire. Consulte la información relativa a la instrumentación, configuración y resolución de problemas en el Manual del operador del sistema Volcano s5™ y s5i™ opción Revo.

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:

Los productos deben almacenarse en un sitio seco a una temperatura que no supere los 54 grados centígrados (54 ÞC) en su caja original.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

Parámetro de salida acústica	Modo B
ISPTA.3 (mW/cm^2)*	70.778
ISPPA.3 (W/cm^2)*	95.533
Pr.3 (MPa)**	1.901
PD (µs)	0.048
PRF (Hz)	15360
Frecuencia central (MHz)	42.3
MI**	0.281
TI*	0.010

Incertidumbre * +/- 29,1% ** +/- 14,6%

Modelo	Revolution
Número de catálogo	89000
Perfil de cruce en el transductor	3,2F
Guía máxima	0,36 mm (0,014")
Catéter guía mínimo	1,63 mm (6F)
Longitud útil	135 cm

TI : Índice térmico definido como $TI = \frac{W_{01x1f_c}}{210}$

W_{01x1} : Potencia de superficie acotada (mW)

f_c : Frecuencia central (MHz)

MI : Índice mecánico definido como $M = Pr.3/(f_c^{1/2})$

$I_{SPPA.3}$: Intensidad corregida, media de impulso de pico espacial (W/cm^2)

$I_{SPTA.3}$: Intensidad corregida, media temporal de pico espacial (mW/cm^2)

Pr.3 : Presión negativa máxima atenuada en el punto máximo de la integral de la intensidad del pulso atenuada (MPa)

W_0 : Potencia total (mW)

PD: Duración del pulso (µs)

PRF: Frecuencia de repetición de pulsos (Hz)

GARANTÍA LIMITADA:

Sujeto a las condiciones y limitaciones de responsabilidad aquí contenidas, Volcano Corporation ("VOLCANO") garantiza que el catéter Revolution (el "Catéter"), tal como se suministra, se ajusta a las especificaciones actuales de VOLCANO, por un periodo de un año a partir de la fecha de entrega. LA RESPONSABILIDAD DE VOLCANO CON RESPECTO AL CATÉTER O SU FUNCIONAMIENTO EN VIRTUD DE CUALQUIER GARANTÍA, NEGLIGENCIA, ESTRICTA RESPONSABILIDAD U OTRA TEORÍA JURÍDICA SE LIMITARÁ EXCLUSIVAMENTE A LA SUSTITUCIÓN DEL CATÉTER O, SI LA SUSTITUCIÓN NO ES UNA SOLUCIÓN ADECUADA O, A JUICIO DE VOLCANO, NO RESULTA VIABLE, A LA DEVOLUCIÓN DEL IMPORTE ABONADO POR EL CATÉTER. EXCEPTUANDO LO ANTERIOR, EL CATÉTER SE PROPORCIONA "TAL CUAL", SIN GARANTÍA DE NINGUNA CLASE, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS ENTRE OTRAS, GARANTÍAS DE IDONEIDAD, COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. ASIMISMO, VOLCANO NO GARANTIZA NI REALIZA DECLARACIÓN ALGUNA SOBRE EL USO O LOS RESULTADOS DEL USO DEL CATÉTER O DE LOS MATERIALES IMPRESOS EN TÉRMINOS DE CORRECCIÓN, EXACTITUD, FIABILIDAD O DE OTRA NATURALEZA. El usuario entiende que VOLCANO no es responsable y no contrae obligación alguna respecto a los artículos o servicios prestados por personas que no pertenezcan a VOLCANO. VOLCANO no se responsabilizará de retrasos o fallos ajenos a su control razonable. Además, esta garantía carecerá de validez si:

1. El catéter se utiliza de modo distinto al especificado por VOLCANO en las Instrucciones de uso suministradas con el mismo.
2. El catéter se utiliza de manera no conforme a las especificaciones de compra o a las especificaciones indicadas en las Instrucciones de uso.
3. El catéter se vuelve a utilizar o esterilizar.
4. Repara, altera o modifica el catéter alguien no perteneciente a VOLCANO o sin la autorización de ésta.

Si necesita hacer una reclamación al amparo de esta garantía, solicite instrucciones en VOLCANO así como un número de autorización de devolución de producto si desea devolver el catéter. El equipo no se aceptará a efectos de garantía a menos que VOLCANO haya autorizado la devolución.

PATENTE www.volcanocorp.com/patents.php

Revolution es una marca comercial de Volcano Corporation, y está registrada en los Estados Unidos y otros países.

Volcano y el logotipo de Volcano son marcas comerciales de Volcano Corporation, y están registradas en los Estados Unidos y otros países.

CUALQUIER PREGUNTA ADICIONAL RELATIVA A ESTE PRODUCTO DEBE DIRIGIRSE A VOLCANO CORPORATION EN EE. UU:

Fabricado por:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Teléfono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Fabricado para:
Volcano Corporation
2870 Kilgore Road
Rancho Cordova, CA 95670 USA
Por Volcarica S.R.L.
Coyol Free Zone and Business Park
Building B37
Coyol, Alajuela, Costa Rica
Teléfono: (800) 228-4728
(916) 638-8008
Fax: (916) 638-8112

Representante autorizado en Europa:
Volcano Europe BVBA/SPRL
Excelsiorlaan 41
B-1930 Zaventem, Bélgica
Teléfono: +32.2.679.1076
Fax: +32.2.679.1079

CE 0086

Fecha de caducidad	**No utilizar si el envase está abierto o dañado**
Contenido: uno (1)	**Con receta médica**
Apirógeno	**No fabricado con látex de caucho natural**
Contiene ftalato: bis (2-etilhexil) ftalato (DEHP)	

805007001/017 Fecha de revisión: 02/2014